

Per daugiau nei 100 metų farmacijos sektorius visame pasaulyje padarė neįtikėtiną pažangą. Anksčiau siaubą žmonijai kėlusias ligas nauji vaistai ar vakcinos pavertė išgydomomis, o kai kurias – išvis išnaikino. Šiais laikais, ieškodami būdų, kaip padėti visuomenei sveikatos srityje, farmacininkai į priekį juda dar greičiau. „Sorainen“ ekspertai pabrėžia, kad prie vaistų technologijų proveržio stipriai prisideda tai, kad gamintojai turi galimybę savo išradimus apsaugoti juos patentuodami. Tiesa, yra ir kita medalio pusė – patentai vaistus paverčia brangesniais, o taip pat atsiranda galimybės riboti konkurentus.

Patentas išradimą apsaugo 20 metų

Vaistus galima skirstyti į tris rūšis – originalius patentinius, referencinius ir generinius. Pastarieji yra originalių vaistų kopijos, į rinką patenkančios, kai pasibaigia originalaus vaisto patento galiojimo laikas. Juos gaminti gali daug gamintojų. Referenciniai vaistai – buvę originalūs medikamentai, kurių patento apsauga yra pasibaigusi. O originalūs patentiniai – nauji veikliųjų medžiagų preparatai, kuriuos gaminti leidžiama tik vienam gamintojui.

„Patentas suteikia teisę gaminti, platinti ir kitaip naudoti tam tikrą išradimą. Tam, kad išradimas būtų apsaugotas patentu, jis turi atitikti nustatytus kriterijus. Būti naujas, iki tol neskelbtas viešai ir taip pat turi atitikti išradimo lygį. Tai reiškia, kad jis negali būti akivaizdus tų sričių ekspertams. Kitaip tariant, išradimas turi turėti „wow efektą“. Be to, išradimas turi būti techniškai pritaikomas“, – pasakoja „Sorainen“ vyresnysis teisininkas, advokatas Marijus Dingilevskis.

Teisininkas pabrėžia, kad patento apsauga galioja 20 metų, o ją galima gauti skirtinguose regionuose. Pavyzdžiui, nuo 2023 metų vasaros Europos Sąjungoje įsigaliojo vieninga patento sistema, leidžianti registruoti išradimus daugumoje ES valstybių su viena paraiška.

Be to, apsaugą ES teritorijoje galima prasitęsti keliems metams pagal specialiai sukurtą papildomų apsaugos liudijimų sistemą.

Naujų vaistų apsauga skatina inovacijas

Kad vaistai šiuolaikinėje visuomenėje yra gyvybiškai svarbūs, įrodo istoriniai pavyzdžiai. Pavyzdžiui, XX a. pradžioje tuberkuliozė buvo viena labiausiai žmoniją gąsdinusių ligų. Beveik nebuvo galimybių nuo jos pagyti, o tie, kuriems pavykdavo ligą įveikti, dažniausiai negalėdavo gyventi normalaus gyvenimo. Dabar tuberkuliozė vis dar gali išsivystyti į sunkią ligos formą, tačiau tinkamai gydant ją antibiotikais, galima visiškai pasveikti.

Kai kurias ligas, būtent medikamentų pagalba, pavyko visiškai išnaikinti. Pavyzdžiui, raupai

šiuropino žmoniją beveik 3000 metų, tačiau išradus vakciną, 1980-aisiais metais paskelbta apie šios ligos likvidavimą pasaulyje.

Pasak „Sorainen“ advokato M. Dingilevskio, galimybė patentuoti naujus vaistus prisideda prie medicinos proveržio pasaulyje. Atradus, kad kokia nors medžiaga turi poveikį nuo tam tikros ligos, išradėjas gali pradėti klinikinius tyrimus – iš pradžių su gyvūnais, vėliau su žmonėmis, kai yra tiriami sveiki savanoriai. Tuo pat metu galima teikti ir paraišką patentuoti išradimą.

„Patentavimo procesas užtrunka maždaug 3 metus. Per tą laiką galima toliau atlikinėti klinikinius tyrimus. Sukūrus vaistą ir gavus patentą tam tikroje teritorijoje, tik jo turėtojas arba gavusieji leidimą iš išradėjo gali tą vaistą gaminti ir platinti. Sukuriama savotiška monopolija, bet ji bent jau teoriškai naudinga dėl to, kad išradėjui atsipirktų investicijos į klinikinius tyrimus ir paskatintų jį toliau išrasti naujus vaistus. Tai yra į ateitį nukreiptas dalykas“, – pabrėžia ekspertas.

Didesnė kaina, atsiranda bandymų piktnaudžiauti

Tiesa, jis pripažįsta, kad patentavus naują vaistą ir sukūrus monopoliją, tokio medikamento kaina sukykla. Visgi M. Dingilevskis pabrėžia, kad tai nebūtinai atsiliepia galutiniam vartotojui.

„Patento turėtojai tokiu atveju turi didesnę galią nustatyti vaisto kainą. Bet aš negalėčiau sakyti, kad tai yra kažkoks minusas, nes uždirbtas lėšas jie gali toliau investuoti į inovacijas. Be to, nėra taip, kad visada pačiam žmogui reikia įsigyti tą vaistą. Ypač Lietuvoje, kai vaistą gali kompensuoti valstybė. Nepaisant to, kad jis yra brangus, už jį sumoka ligonių kasos. Aišku, gali atsirasti problema, jei vaistas nepatenka į kompensuojamųjų vaistų sąrašus. Tada gali kilti klausimas dėl naujo gero vaisto prieinamumo visuomenei dėl didelės kainos“, – sako „Sorainen“ vyresnysis teisininkas.

Visgi vaistų patentavimo sistemos vertinimas – nevienareikšmis. Prieš porą metų įtakingas leidinys „Politico“ skelbė apie tai, kaip farmacijos įmonės manipuliuoja sistema ir bando riboti dažniausiai mažesnius konkurentus.

„Kartais patento savininkas, pamatęs, kad rinkoje atsiranda panašus preparatas, tačiau nepatenkantis po jų išradimo apibrėžtimi, inicijuoja teisinius ginčus prieš kitus gamintojus ar patentų turėtojus. Galima sakyti, kad tai yra savotiškas piktnaudžiavimas ar bandymai riboti konkurentus. Ir kartais tų kitų preparatų gamintojams lengviau tiesiog sudaryti taikos sutartis, o gal net parduoti savo išradimus, nes patento savininkas, pavyzdžiui, yra

finansiškai pajėgesnis bylinėtis. Tai šiuo atveju galima argumentuoti, kad inovacijų kūrimui kaip tik yra daroma tam tikra žala“, – pasakoja M. Dingilevskis.

Jis sako, kad gali pasitaikyti atvejų, kai gamintojai, pamatę, jog jų 20 metų patento apsauga eina į pabaigą, specialiai organizuoja klinikinius tyrimus, siekdami bent kažkiek modifikuoti seną išradimą ir užregistruoti naują patentą. Taip irgi gali būti ribojamos galimybės konkurentams, nors pats išradimas tokiu atveju galimai net neatitiks naujumo ar išradimo lygio kriterijų.

Tiesa, pastaruoju metu sveikatos inovacijų sektoriuje pastebimas sulėtėjimas. 2024-aisiais Europoje medicinos technologijų srityje patentų paraiškų skaičius smuko 3 proc. – iki 15 701 paraiškos. Farmacijos srityje fiksuotas dar didesnis nuosmukis. Pernai Europoje patento paraiškų skaičius krito daugiau nei 13 proc. Pateiktos 8359 paraiškos, o paskutinį kartą mažesnis skaičius fiksuotas 2019 m.

